CHAMBRE DE DISCIPLINE
DU CONSEIL REGIONAL
DE L'ORDRE DES PHARMACIENS
DES PAYS DE LOIRE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision n°217-D

AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS

M. le directeur de la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire
c/ Mme X

La Chambre de discipline
du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens
des Pays de Loire

M. R
Rapporteur

Audience du 27 novembre 2007
Prononcée le 27 novembre 2007

Vu, enregistrée le 23 juin 2006, au secrétariat du Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de la Loire, la plainte présentée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire, élisant domicile 6 rue René Viviani B.P 86218, à Nantes (44262) tendant à ce que de Mme X, pharmacien exerçant …, soit sanctionnée conformément aux dispositions de l'article R. 4234-1 du code de la santé publique pour des violations des articles L.424l-1, L.4241-3, L.5125-20, L.5125-21 et R.4235-13, R.4235-48, R. 4235-12, R.4235-50, R.5125-l0 et R.5132-80 du code de la santé publique ;

Il soutient que le contrôle réalisé sur place a révélé une ouverture de la pharmacie en l'absence du pharmacien en méconnaissance des articles L. 5125-21 et R. 4235-50 du code de la santé publique ; que la pharmacie a été maintenue ouverte en la seule présence d'une préparatrice en pharmacie ; que des médicaments ont été délivrés, dans ces conditions, sur prescription par la préparatrice ; que l'exercice pharmaceutique de Mme X méconnaît ainsi les articles L. 5125-20, L. 5125-21 et R. 4235-50 du code de la santé publique ; que la délivrance de médicaments par les préparateurs et sans la surveillance directe par un pharmacien constituent des manquements aux articles L.4241-1, L. 4241-3, L. 4211-1 et L. 4223-1 du code de la santé publique ; que des négligences concernant la dispensation de certaines prestations et les conditions de stockage ont été constatées ; qu'elles méconnaissent les dispositions des articles R. 4235-12, R. 5125-10 et R.5132-80 du code de la santé publique ; qu'un mauvais suivi des conditions de conservation des médicaments à conserver au froid a pu être noté ; que le stockage des aiguilles stériles présente un risque ; que les médicaments classés comme stupéfiants sont stockés dans le bureau du pharmacien dans des cartons ; que les modalités de dispensation des médicaments anti-vitamine K ne sont pas satisfaisantes ; que des préparations sous-traitées ne peuvent être contrôlées par le pharmacien ;

Vu la décision du 21 décembre 2006 par laquelle le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens des Pays de Loire a décidé la traduction en chambre de discipline de Mme X ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 27 novembre 2007 ;

- le rapport de M. R, pharmacien ;

- les observations de Mme X,

- les observations de Mme B, pharmacien inspecteur de santé publique, représentant le directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire;

Les parties s'étant retirées, le défenseur ayant eu la parole en dernier ;

Considérant qu'il est reproché à Mme X, l'ouverture au public de son officine en l'absence de pharmacien inscrit à l'ordre, la délivrance de médicaments hors de la surveillance directe d'un pharmacien et des négligences dans la dispensation de certaines prestations et dans le maintien de conditions de stockage adaptées ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5125-21 du code de la santé publique: « Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer (...) » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-50 du même code : « Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte (...) s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer. » ; qu'aux termes de l'article L. 5125-20 de ce code : « Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien (...) » ; qu'aux termes de l'article L. 4241-1 du code de la santé publique : « Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine (...) dans la préparation et la délivrance au public des médicaments (...) Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien (...) » ; qu'enfin aux termes de l'article L. 4241-3 de ce code : « Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien (...) » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-13 du même code : « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. » ; qu'enfin, aux termes de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique : « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les

conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amenée à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. » ;

Considérant que si Mme X soutient, sans l'établir, avoir été à proximité de la pharmacie en train de discuter, il est constant que la pharmacie de celle-ci est demeurée ouverte en son absence et en l'absence de tout remplaçant inscrit à l'ordre ; que des médicaments y ont été délivrés en l'absence de tout contrôle et conseil de sa part; que la circonstance, à la supposée établie, que le pharmacien inspecteur n'aurait pas présenté sa carte professionnelle est, en tout état de cause, sans influence sur le caractère fautif des agissements reprochés ; que par suite, Mme X a méconnu l'obligation, essentielle de sa profession, d'exercice personnel de la pharmacie, de conseil lors de la délivrance des médicaments et d'encadrement de son personnel définie par les dispositions des articles précités du code de la santé publique ;

Considérant que l'officine de Mme X sous-traite la réalisation de certaines préparations magistrales à visée amaigrissantes ; qu'il n'est pas contesté, et qu'il a été reconnu à l'audience, que ces préparations contiennent des substances inconnues de Mme X dont elle n'a pu nécessairement apprécier ni l'efficacité ni l'innocuité ; que la dispensation de ces prestations a méconnu notamment les dispositions précitées de l'article R. 4235-48 du code de la santé publique ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus (...) » ;

Considérant qu'il ressort du rapport d'inspection de l'officine que des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché indiquait qu'ils devaient être maintenus à une certaine température étaient conservés dans un réfrigérateur de type alimentaire non dégivré contenant des pièces de boucherie ; qu'aucun système d'enregistrement de la température et de son suivi n'était disponible ; qu'il résulte de l'instruction et qu'il n'a pas été contesté lors de l'interrogatoire à l'audience, que les constats à l'absence de sécurité dans le respect de la chaîne du froid pour des médicaments thermolabiles avaient déjà pu être dressés lors d'une précédente inspection en 1999 ; que ces conditions de stockage ont méconnu les dispositions précitées de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5125-10 du même code : «L'officine comporte : (...) 2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 (...) » ; qu'enfin aux termes de l'article R. 5132-80 de ce code, dans sa rédaction applicable à l'espèce : « Les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenue dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre (...) » ;

Considérant que l'inspection de l'officine de Mme X a permis de révéler que les médicaments stupéfiants sont stockés dans des cartons placés dans le bureau du pharmacien titulaire en méconnaissance des dispositions précitées des articles R. 5125-10 et. R. 5132-80 du code de la santé publique ;

Considérant qu'eu égard à l'ensemble de ces agissements fautifs, il sera fait une juste appréciation des circonstances particulières de l'espèce en infligeant à Mme X la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 30 jours sans sursis ; qu'il y a lieu de fixer, en application des dispositions de l'article L. 4234-6 du code de la santé publique, la date de départ de cette interdiction au 15 février 2008 ;

DECIDE:

Article 1er : Il est infligé à Mme X la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 30 jours sans sursis à compter du 15 février 2008.

Article 2: Le présent jugement sera notifié à Mme X et au directeur régional des affaires sanitaires et sociales des Pays de la Loire, au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et au Président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Délibéré après l'audience du 27 novembre 2007, à laquelle siégeaient :

M. Dussuet, président,
Mesdames Belliard, Grimaud, Guinaudeau, Nicoleau-Raveleau, Omedes-Marani, et de Messieurs Bailliard, Buttavand, Desmas, Ferre, Hugot, Le Reste, Motin, Robert, Schwoob.

Prononcé le 27 novembre 2007.

Le greffier,	Le président,
G. BUREAU	J.P. DUSSUET
Signé	Signé

La République mande et ordonne
au ministre de la santé, de la jeunesse et des sports
en ce qui le concerne et à tous huissiers à ce
requis, en ce qui concerne les voies de droit commun
contre les parties privées de pourvoir
à l'exécution du présent jugement.